

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/ml, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por ml:

Substância(s) ativa(s):

Hiclato de doxiciclina 500 mg
Equivalente a 433 mg doxiciclina base.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó amarelo a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas (frangos de carne, galinhas e reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinhas: Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbidade e lesões em infeções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.
Não administrar a animais com patologias hepáticas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade de microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria em questão.

Como pode não ser possível erradicar os agentes patogénicos, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de gestão, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelotação.

Precauções especiais a tomar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclina, convém tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada deve evitar-se o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149) quando aplicar o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com bastante água fresca a área afetada e, havendo irritação, convém consultar um médico. Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar-se aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos durante a manipulação do medicamento veterinário a fim de evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As tetraciclina - em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados) -, podem induzir fotossensibilidade e reações alérgicas. Se ocorrerem reações adversas, deve suspender-se o tratamento. Se ocorrerem reações adversas inesperadas, informe o seu clínico veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina.

Na ausência de estudos específicos este medicamento veterinário não é recomendado durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalentes, seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral na água de bebida.

A dose recomendada para suínos é: 12,5 mg de doxiciclina hclato (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 4 dias consecutivos. Não existindo sinais clínicos de melhoras neste período, será necessário rever o diagnóstico e alterar o tratamento. Em caso de infeções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é: 10 mg de doxiciclina hclato (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *P. multocida* e 20 mg de doxiciclina hclato (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *O. rhinotracheale*.

A dose diária exata de medicamento veterinário pode ser calculada com base no número e peso dos animais a tratar. Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinário} / \text{kg peso corporal} / \text{dia}}{\text{consumo médio diário de água (l) por animal no dia anterior}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) animais a serem tratados}}{\text{dos}} = \frac{\text{.... mg medicamento veterinário}}{\text{l água de bebida}}$$

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão da água de bebida medicada depende da condição clínica dos suínos/galinhas. De forma a obter a dose correta, a concentração de doxiciclina deve ser corretamente ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido se for utilizada apenas parte do conteúdo das embalagens. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A

água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É aconselhável preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2° e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias nos casos de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.

- Carne e vísceras: 12 dias no caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.

- Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico, antibacterianos para uso sistémico, tetraciclina, doxiciclina.

Código ATCVet: QJ01AA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina pertence ao grupo dos antibióticos tetraciclina. Trata-se de antibióticos com largo espectro de atividade antimicrobiana, com a mesma estrutura básica da naftoacencarboxamida policíclica.

A doxiciclina é essencialmente um medicamento bacteriostático. Exerce a sua ação através da inibição da síntese proteica da célula bacteriana. A inibição da síntese proteica bacteriana provoca uma perturbação de todas as funções necessárias à vida das bactérias. São impedidas, em especial, a divisão celular e a formação da parede celular.

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro, ativo contra um grande número de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, e Mycoplasma.

Para *Ornithobacterium rhinotracheale*, os resultados demonstram uma grande variação desde elevada a baixa suscetibilidade, em função da região geográfica de onde provêm os isolados.

Nos suínos a resistência patogénica contra a doxiciclina pode também variar; sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração.

Foram apresentados quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclina: menos acumulação de tetraciclina (menor permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações ARNr (evitando que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência adquirida à tetraciclina ocorre geralmente através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposomas). Tem sido também descrita uma resistência cruzada entre as tetraciclina. Devido à lipossolubilidade acrescida e a maior facilidade para atravessar as membranas da célula (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um determinado grau de eficácia contra os microrganismos com resistência adquirida às tetraciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é absorvida no estômago e na primeira parte do duodeno. Em comparação com tetraciclina mais antigas, a absorção de doxiciclina é menos afetada pela presença de cátions bivalentes na alimentação. A biodisponibilidade em suínos, que não estão em jejum, é de aproximadamente 21%.

Na sequência da administração oral de uma dose de 12,8 mg/kg, as concentrações em condições estáveis em suínos durante a medicação situam-se entre uma $C_{\text{mín.}}$ de 0,40 µg/ml de manhã cedo e uma $C_{\text{máx.}}$ de 0,87 µg/ml no fim da tarde.

Na sequência da administração de doxiciclina hiclato numa dose real de 21 mg/kg de peso corporal a galinhas, foram atingidas concentrações plasmáticas médias superiores a 1 µg/ml em 6 horas, cujo efeito durou 6 horas após a medicação. De 24 a 96 horas após o início do tratamento, as concentrações de doxiciclina no plasma eram superiores a 2 µg/ml. A seguir à administração de doxiciclina hiclato numa dose de 10 mg/kg de peso corporal as concentrações em condições estáveis no plasma eram de 0,75 a 0,93 µg/g entre 12 e 96 horas após o início da medicação.

Por ser altamente lipossolúvel, a doxiciclina tem uma boa penetração no tecido. Tecido do trato respiratório: têm sido relatados para a doxiciclina rácios de plasma de 1,3 (pulmões saudáveis), 1,9 (pulmões pneumónicos) e 2,3 (mucosa nasal). A ligação às proteínas do plasma é elevada (superior a 90%).

A doxiciclina é dificilmente metabolizada. A doxiciclina é excretada essencialmente nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica anidrosa colóide
Ácido cítrico anidroso

6.2 Incompatibilidades

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Saco formado de laminado de poliéster/alumínio/polietileno.

Tamanhos de embalagens:

Embalagem de cartão 10 x 100 g

Embalagem de cartão 50 x 100 g

Embalagem de cartão 250 x 100 g

Embalagem 1 kg

Embalagem 2,5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

363/02/12DFVPT.

9. Data da primeira autorização/renovação da autorização

Data da primeira autorização: 14 de março de 2012. Data da renovação: 2 de novembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO

< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO >**EMBALAGEM DE CARTÃO: 10 X 100 g – 50 X 100 g – 250 X 100 g****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de pó contém 500 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 433 mg de doxiciclina base).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó amarelo a amarelo pálido para usar em água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 g
50 x 100 g
250 x 100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, galinhas e reprodutoras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: administração na água de bebida.

Suínos: 12,5 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 4 dias.

Galinhas: Pasteurelose: 10 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 3-4 dias.

ORT: 20 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 3-4 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias nos casos de tratamento de Pasteurelose com um máximo de 10 mg/kg, peso corporal, durante um período máximo de 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias no caso de tratamento com um máximo de 20 mg/kg peso corporal, durante um período máximo de 4 dias.
- Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic - Barcelona
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

363/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO >**RÓTULO/FOLHETO: SACO DE 1 kg e 2.5 kg****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic - Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 g de pó contém 500 mg de hclato de doxiciclina (equivalente a 433 mg de doxiciclina base).
Pó amarelo a amarelo pálido para administrar na água de bebida.

4. INDICAÇÕES

Suínos: Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinas: Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbidade e lesões em infeções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.
Não administrar a animais com patologias hepáticas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As tetraciclina – em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados) -, podem induzir fotossensibilidade e reações alérgicas. Se ocorrerem reações adversas, deve suspender-se o tratamento. Informe o seu médico-veterinário se ocorrerem reações graves ou outras reações adversas não mencionadas neste folheto informativo.

7. ESPÉCIE(S) - ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, galinhas e reprodutoras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral na água de bebida.

A dose recomendada para suínos é: 12,5 mg de doxiciclina hiclato (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante quatro dias consecutivos. Não existindo sinais clínicos de melhoras neste período, será necessário rever o diagnóstico e alterar o tratamento. Em caso de infeções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é: 10 mg de doxiciclina hiclato (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *P. multocida* e 20 mg de doxiciclina hiclato (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *O. rhinotracheale*.

A dose diária exata de medicamento veterinário pode ser calculada com base no número e peso dos animais a tratar. Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinário} / \text{kg peso corporal} / \text{dia}}{\text{consumo médio diário de água (l) por animal no dia anterior}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) animais a serem tratados}}{\text{dos}} = \frac{\text{.... mg medicamento veterinário}}{\text{1 água de bebida}}$$

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão da água de bebida medicada depende da condição clínica dos suínos/galinhas. De forma a obter a dose correta, a concentração de doxiciclina deve ser corretamente ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido se for utilizada apenas parte do conteúdo das embalagens. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É aconselhável preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2° e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, para uma dose de 10 mg/kg de peso corporal durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, para uma dose de 20 mg/kg de peso corporal durante 4 dias.
- Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.

Uma vez aberto, administrar até: ...

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade dos microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria em questão.

Como pode não ser possível erradicar os agentes patogénicos, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de gestão, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelotação.

Precauções especiais a tomar pela pessoa que administra o medicamento veterinário a animais

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclina, convém tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada deve evitar-se o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149).

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com bastante água fresca a área afetada e, havendo irritação, convém consultar um médico. Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar-se aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos durante a manipulação do medicamento veterinário a fim de evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina. Na ausência de estudos específicos este medicamento veterinário não é recomendado durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

Sobredosagem

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

Incompatibilidades

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma farmacêutica

Pó amarelo a amarelo pálido para administrar na água de bebida.

Tamanho da embalagem

Caixa 10 x 100 g – 50 x 100 g e 250 x 100 g

Saco 1000 e 2500 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apenas para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Número da AIM: 363/02/12DFVPT.

VAL {mês/ano}

Lote {número}

< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO >**RÓTULO DA SAQUETA 100 g****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de pó contém 500 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 433 mg de doxiciclina base).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó amarelo a amarelo pálido para usar na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, galinhas e reprodutoras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: administração na água de bebida.

Suínos: 12,5 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 4 dias.

Galinhas: Pasteurelose: 10 mg hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 3-4 dias.

ORT: 20 mg hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal / dia durante 3-4 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suíños:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias nos casos de tratamento de Pasteurelose com um máximo de 10 mg/kg, peso corporal, durante um período máximo de 4 dias.

- Carne e vísceras: 12 dias no caso de tratamento com um máximo de 20 mg/kg peso corporal, durante um período máximo de 4 dias.

- Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 meses.

Após a primeira abertura, administrar até: ...

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic - Barcelona
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

363/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas (Doxiciclina como hiclato de doxiciclina).

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 g de pó contém 500 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 433 mg de doxiciclina base).

4. INDICAÇÕES

Suínos: Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinhas: Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbidade e lesões em infeções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro excipiente.
Não administrar a animais com patologias hepáticas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As tetraciclinas – em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados) - podem induzir fotossensibilidade e reações alérgicas. Se ocorrerem reações adversas, deve suspender-se o tratamento. Se notar quaisquer reações adversas graves ou outros efeitos não mencionados, por favor, informe o seu clínico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, galinhas e reprodutoras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral na água de bebida.

A dose recomendada para suínos é: 12,5 mg de doxiciclina hiclato (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante quatro dias consecutivos. Não existindo sinais clínicos de melhoras neste período, será necessário rever o diagnóstico e alterar o tratamento. Em caso de infeções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é: 10 mg de doxiciclina hiclato (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *P. multocida* e 20 mg de doxiciclina hiclato (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 3-4 dias consecutivos em caso de infeções causadas pela *O. rhinotracheale*.

A dose diária exata de medicamento veterinário pode ser calculada com base no número e peso dos animais a tratar. Para calcular a concentração de medicamento veterinário na água de bebida, pode utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{..... mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{consumo médio diário de água (l) por animal no dia anterior}} = \text{.... mg medicamento veterinário por l água de bebida}$$

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão da água de bebida medicada depende da condição clínica dos suínos/galinhas. De forma a obter a dose correta, a concentração de doxiciclina deve ser corretamente ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido se for utilizada apenas parte do conteúdo das embalagens. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É aconselhável preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2° e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, para uma dose de 10 mg/kg de peso corporal durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, para uma dose de 20 mg/kg de peso corporal durante 4 dias.
- Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade dos microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria em questão.

Como pode não ser possível erradicar os agentes patogénicos, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de gestão, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelotação.

Precauções especiais a tomar pela pessoa que administra o medicamento veterinário a animais

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclina, convém tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada deve evitar-se o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas de poeira. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149).

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com bastante água fresca a área afetada e, havendo irritação, convém consultar um médico. Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, deve procurar-se aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos durante a manipulação do medicamento veterinário a fim de evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina. Na ausência de estudos específicos este medicamento veterinário não é recomendado durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

Sobredosagem

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

Incompatibilidades

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma farmacêutica

Pó amarelo a amarelo pálido para administrar na água de bebida.

Tamanho da embalagem

Caixa 10 x 100 g – 50 x 100 g e 250 x 100 g

Saco 1000 e 2500 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Apenas para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Número da AIM: 363/02/12DFVPT.

VAL {mês/ano}

Lote {número}